

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> : <b>A61F 2/00</b>		A1	(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 99/20204</b>  (43) Date de publication internationale: <b>29 avril 1999 (29.04.99)</b>
<p>(21) Numéro de la demande internationale: <b>PCT/IB98/01675</b></p> <p>(22) Date de dépôt international: <b>21 octobre 1998 (21.10.98)</b></p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 97/13464 22 octobre 1997 (22.10.97) FR</p> <p>(71) Déposant (<i>pour tous les Etats désignés sauf US</i>): SOFRADIM PRODUCTION [FR/FR]; 197, avenue Théodore-Braun, F-69400 Villefranche-sur-Saône (FR).</p> <p>(72) Inventeurs; et</p> <p>(75) Inventeurs/Déposants (<i>US seulement</i>): ORY, François, Régis [FR/FR]; 140, allée du Château, F-69270 Fontaines-Saint-Martin (FR). THERIN, Michel [FR/FR]; 4, rue Alphonse-Fochier, F-69002 Lyon (FR).</p> <p>(74) Mandataire: CABINET GERMAIN &amp; MAUREAU; 12, rue Boileau, F-69006 Lyon (FR).</p>		<p>(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i></p>	
<p>(54) Title: PROSTHETIC IMPLANT FOR OBSTRUCTING AN ANATOMICAL DUCT, AND OBSTRUCTING ASSEMBLY COMPRISING SAME</p> <p>(54) Titre: IMPLANT PROTHETIQUE OBTURATEUR DE CANAL ANATOMIQUE, ET ENSEMBLE D'OBTURATION LE COMPORANT</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The invention concerns a prosthetic implant for obstructing (1) an anatomical duct, cavity or orifice, comprising a porous textile element (1a) obtained from a prosthetic tissue, having in a flat and non-compact configuration the shape of a piece with a continuous outer edge or periphery (5), and said element comprising at least two radial elements (4), extending and distributed around a central zone (6) free from any radial element, and said radial elements determining, by local thrust in said central zone (6), while centripetally stressing the textile element (1a) remaining periphery, a configuration compact in volume. The invention is characterised in that, in combination, the textile element (1a) in which are located without break both said central zone and the peripheral zone comprising the radial elements, comprises at least two superposed plates (2, 3) of prosthetic tissue, and the two radial elements (4) are shaped like two textile strips respectively, each consisting of a multiplicity of points linking the two plates (2, 3) with at least one yarn.</p>			

**(57) Abrégé**

L'invention concerne un implant prothétique obturateur (1) de canal, de cavité ou d'orifice anatomique, comprenant un élément textile (1a) poreux, obtenu à partir d'un tissu prothétique, ayant dans une conformation à plat, non ramassée, la forme d'une pièce avec un bord ou pourtour extérieur (5) contenu, et ledit élément comportant au moins deux éléments (4) radiaires, s'étendant et distribués autour d'une zone centrale (6), exempté de tout élément radiaire, et lesdits éléments radiaires déterminant, par poussée locale dans ladite zone centrale (6), tout en contraignant de manière centripète le pourtour restant de l'élément textile (1a), une conformation ramassée en volume, caractérisée en ce que, en combinaison, d'une part l'élément textile (1a) dans lequel s'inscrivent en continuité, et ladite zone centrale, et une zone périphérique comprenant lesdits éléments radiaires, comporte au moins deux plaques (2, 3) en tissu prothétique superposées, et d'autre part les deux éléments (4) radiaires ont la forme de deux cordons textiles respectivement, constitués chacun par une multiplicité de points liant les deux plaques (2, 3) avec au moins un fil.

**UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lithuanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettone	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LJ	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		

**IMPLANT PROTHETIQUE OBTURATEUR DE CANAL ANATOMIQUE, ET  
ENSEMBLE D'OBTURATION LE COMPORTEANT**

La présente invention concerne un implant prothétique obturateur de canal, de cavité ou d'orifice anatomique, et sera plus particulièrement décrit à titre d'exemple pour une utilisation dans le traitement des hernies de l'aïne.

Différents implants prothétiques obturateurs d'orifice herniaire sont connus dans l'art antérieur sous la forme d'éléments textiles, bandelettes ou rectangles, enroulés pour former soit un cylindre, soit un cône. De tels éléments sont ensuite introduits dans l'orifice à obturer. Un certain nombre de solutions techniques ont été décrites, notamment dans les documents US-A-5 356 432, US-A-5 116 357, US-A-5 147 374, et US-A-5 456 720. Elles ont toutes en commun le préformage, par exemple par thermoformage, de ces cônes ou cylindres.

Par exemple, conformément à la figure 17 du document EP-A-0 544 485, on a décrit un implant prothétique obturateur de canal, de cavité, ou d'orifice anatomique, comprenant un élément textile poreux, en une seule plaque, obtenu à partir d'un tissu prothétique.

Dans une conformation à plat, non ramassée, cet élément poreux a la forme d'une pièce textile avec un bord ou pourtour extérieur continu. Il comporte plusieurs éléments radiaux de renfort, entrelacés dans la pièce textile, s'étendant et distribués autour d'une zone centrale exempte de tout dit élément. Ces éléments de renfort déterminent, par poussée locale dans ladite zone centrale, tout en contraignant de manière centripète le pourtour restant de l'élément textile, une conformation ramassée en volume.

Toutefois, ces solutions antérieures présentent plusieurs problèmes liés à ce préformage, notamment parce que les implants prothétiques qui en résultent sont

souvent trop rigides. Cela se traduit par les inconvenients suivants :

- l'implant prothétique obturateur est traumatisant ou perforant vis à vis des structures péritonéales et ne 5 peut s'adapter que difficilement à l'épaisseur de la paroi abdominale ;
- les formes en cône ou en cylindre de l'implant prothétique ne favorisent pas sa congruence à la géométrie complexe d'un orifice herniaire ;
- 10 - les implants prothétiques obturateurs sont soumis à un contact important avec les mains du chirurgien, augmentant ainsi le risque d'une infection post-opératoire ;
- les implants prothétiques obturateurs préformés 15 traditionnels ne permettent pas au chirurgien d'atteindre des sites non accessibles au doigt.

La présente invention a pour objet un implant prothétique tel que défini précédemment, n'ayant pratiquement pas de forme privilégiée ou rémanente, donc 20 gardant une bonne conformabilité, tout en offrant néanmoins une certaine rigidité lors de sa manipulation, d'une part pour être introduit sous forme ramassée dans l'orifice anatomique à obturer, et d'autre part pour s'appuyer sous cette forme contre le bord ou la paroi 25 dudit orifice, le tout de manière non ou peu traumatisante.

Un implant prothétique selon la présente invention combine les caractéristiques suivantes :

- c'est dans l'élément textile que s'inscrivent et sont 30 compris en continuité, et la zone centrale exempte de tout élément radiaire, et la zone périphérique qui comporte ces éléments radiaires ; la zone centrale est donc comblée par l'élément textile lui-même, et n'est donc pas occupée par un autre élément ou pièce, 35 notamment rapporté ;

- l'élément textile comporte au moins deux plaques en tissu prothétique superposées ;
- et les deux éléments radiaux ont la forme de deux cordons textiles respectivement, constitués chacun par une multiplicité de points liant, notamment par couture ou tricot, les deux dites plaques, avec au moins un fil.

5 Préférentiellement, mais de manière non exclusive, dans la conformation ramassée, les deux éléments radiaux déterminent au moins deux lobes creux opposés, ouverts ou fermés, formés par les deux plaques entre lesdits éléments radiaux. Cette conformation lobée aide à la consistance 10 de l'élément textile dans sa conformation ramassée.

Un autre objet de la présente invention est un ensemble d'obturation comprenant un implant prothétique 15 tel que précédemment décrit et un ancillaire de pose.

En effet, on a trouvé qu'un implant prothétique selon l'invention présentait l'avantage que le non préformage de l'implant en forme de cylindre ou de cône favorisait sa congruence à la géométrie complexe d'un 20 orifice, canal ou cavité anatomique, par exemple herniaire.

De préférence, les éléments radiaux s'étendent radialement chacun depuis le bord extérieur de l'élément textile jusqu'à un point intermédiaire entre un centre 25 géométrique dudit élément textile et le bord extérieur dudit élément textile.

Plus préférentiellement, les éléments radiaux s'étendent chacun radialement jusqu'à la zone centrale.

Dans un mode d'exécution préféré, les éléments 30 radiaux s'étendent chacun radialement sur une longueur limitée, à partir de et au voisinage du bord extérieur.

Préférentiellement, les deux plaques sont reliées l'une à l'autre par un surfilage discontinu le long des bords extérieurs des plaques, de manière à déterminer des 35 lobes ouverts dans la conformation ramassée de l'implant.

Selon un mode d'exécution préféré les deux plaques sont reliées l'une à l'autre par les éléments radiaires, entretoisant lesdites plaques.

Dans un autre mode d'exécution préféré, l'élément textile comprend au moins trois plaques liées entre elles, de nature identique ou différente, l'une des plaques ayant éventuellement une structure tridimensionnelle.

De manière préférée, l'élément textile est susceptible d'être obtenu par découpe d'une pièce circulaire rassemblant une plaque extérieure, une plaque intermédiaire, et une plaque intérieure, par pliage de ladite pièce selon un diamètre en deux flancs en vis-à-vis, des éléments radiaires reliant les trois plaques entre elles, et au moins deux éléments reliant les deux flancs en vis-à-vis de la plaque intérieure.

Plus préférentiellement encore, les éléments radiaires relient deux plaques l'une à l'autre, la troisième plaque étant reliée aux deux autres par le surfilage de son bord extérieur.

Dans un mode d'exécution préféré, l'implant comporte une plaque complémentaire de recouvrement, liée à l'élément textile, ayant une forme différente de ce dernier et adaptée avec une fente appropriée pour entourer tout conduit anatomic.

La présente invention sera mieux comprise par la description détaillée des modes d'exécution préférés donnés à titre d'exemple uniquement, et en se référant au dessin en annexe dans lequel :

- la Figure 1 représente une vue en plan d'un implant prothétique obturateur selon l'invention, dans sa conformation non ramassée à plat ;
- la Figure 2 représente une variante de l'implant prothétique de la Figure 1, vue de dessous avec un élément textile présentant trois plaques, dans sa conformation non ramassée à plat ;

- la **Figure 3** représente une plaque complémentaire de recouvrement pour l'implant prothétique des Figures 1 et 2 ;
- 5 - la **Figure 4** représente une vue en plan, dans sa conformation non ramassée, à plat, d'un autre mode d'exécution préféré de l'implant prothétique selon l'invention telle qu'illustrée par les Figures 1 et 2, muni de la plaque complémentaire de la Figure 3 ;
- 10 - la **Figure 5** représente la vue du dessous de l'implant prothétique selon la Figure 4 ;
- la **Figure 6** représente une vue en plan d'un autre mode d'exécution préféré de l'implant prothétique selon l'invention, dans sa conformation non ramassée, à plat, dans un ensemble ancillaire d'obturation ;
- 15 - la **Figure 7** représente une vue de côté de l'ensemble selon la Figure 6 ;
- la **Figure 8** représente une vue en plan de l'implant prothétique de la Figure 7 selon la ligne A-A, après un commencement de plicature de celui-ci vers sa conformation ramassée ;
- 20 - la **Figure 9** représente une vue en perspective latérale de la Figure 8, après plicature complète de l'implant prothétique dans sa conformation ramassée ;
- la **Figure 10** représente une vue en plan d'un implant prothétique selon un autre mode d'exécution selon l'invention ;
- 25 - la **Figure 11** représente une vue de côté de l'implant prothétique de la Figure 10 ;
- la **Figure 12** représente une vue schématique de la manipulation d'un implant obturateur selon les figures 1 et 2 pour obturer un canal inguinal ;
- 30 - la **Figure 13** représente une vue schématique du pliage de l'implant selon les figures 1 et 2 et son introduction dans le canal inguinal ;

- la Figure 14 représente une vue schématique du canal inguinal obturé avec un implant obturateur selon les figures 1 et 2 ;
- la Figure 15 représente une vue schématique de la manipulation d'un implant obturateur selon les figures 3 à 5 pour obturer un canal inguinal, et protéger contre les récidives ;
- la Figure 16 représente une vue schématique du pliage de l'implant selon les figures 3 à 5 et son introduction dans le canal inguinal ;
- la Figure 17 représente une vue schématique du canal inguinal obturé avec un implant obturateur et une plaque de recouvrement complémentaire selon les figures 3 à 5.

La figure 1 représente un implant prothétique obturateur 1 selon la présente invention, vu en plan de dessus. L'implant prothétique est de forme généralement circulaire, et présente par exemple un diamètre d'environ 8 cm. Cette forme peut bien entendu varier, et on peut utiliser par exemple des implants prothétiques de forme elliptique, présentant par exemple un diamètre compris entre environ 6,5 cm (petit diamètre), et 8,5 cm (grand diamètre).

L'implant prothétique obturateur 1, dans sa conformation non ramassée à plat, comprend un élément textile 1a poreux, ayant la forme d'une pièce avec un bord extérieur ou pourtour 5 continu, et est constitué par une plaque 2 (supérieure selon Fig. 1) et une deuxième plaque 3 (inférieure selon Fig. 1), superposées et composées chacune de fils tricotés de chaîne et de trame, 30 en tissu prothétique relativement flexible, par exemple en polymère biocompatible non résorbable, et de préférence à base de fils multibrins en polyester 50 dtex. Un tel tissu prothétique est fabriqué et commercialisé par le demandeur sous la référence PAC, et consiste en un tricot à fils de chaîne tramés, à jours carrés, réalisé avec trois nappes de fils de chaîne. Le tissu présente une bonne stabilité

bidirectionnelle et est ineffilochable à la découpe. Les deux plaques peuvent bien entendu être de même nature ou différente, mais présentent généralement chacune une structure bidimensionnelle quadrillée, par exemple avec 5 des pores d'environ 1,5 mm x 1,5 mm. Comme on peut l'apercevoir sur la figure 1, par rapport au quadrillage de la structure bidimensionnelle, les deux plaques peuvent être décalées angulairement l'une par rapport à l'autre, et la plaque 3 est de préférence orientée à 45° par 10 rapport à la plaque 2.

Ces deux plaques 2,3 sont reliées l'une à l'autre par des éléments 4 radiaires, et de guidage de plicature, s'étendant et distribués autour d'une zone centrale 6 exempte de tout dit élément radiaire. Comme cela sera 15 mieux illustré par rapport à la figure 13, les éléments radiaires 4 déterminent, lorsqu'on applique une poussée locale, par exemple avec le doigt, dans la zone centrale 6, et tout en contrignant de manière centripète le pourtour restant de l'élément textile 1a, une 20 conformation ramassée en volume comprenant au moins deux lobes creux 32 opposés, formés par les deux plaques 2 et 3 entre les éléments radiaires 4.

De préférence, ces éléments radiaires 4 sont intégrés dans l'élément textile, en entretoisant les deux 25 plaques, et les liant l'une à l'autre. Chaque élément radiaire a la forme d'un cordon textile, constitué par une multiplicité de points de couture liant les plaques 2 et 3 avec au moins un fil, de préférence le même que celui ayant servi au tricotage du tissu prothétique précité. 30 Comme représenté sur les figures 1 à 5, huit coutures radiales 4, angulairement équiréparties, partent du bord extérieur 5 des plaques, ou de son voisinage, et se dirigent vers la zone centrale 6 et le centre géométrique 6a du cercle, par exemple sur environ 3 cm. Si 35 les plaques sont de forme elliptique, les coutures radiales 4 ont des longueurs inégales, et elles convergent

vers le centre géométrique 6a de l'ellipse, s'arrêtant par exemple à environ 1 cm de celui-ci. Ainsi les éléments radiaires 4 ne s'étendent pas jusqu'au centre géométrique 6a de l'élément textile 1a, mais jusqu'à la 5 zone centrale 6, ce qui évite le risque d'une perforation ou traumatisme des organes sensibles dans ou autour de l'orifice ou canal à obturer lorsque l'implant est dans sa conformation ramassée.

Comme le montrent bien les figures 1 et 2, c'est 10 dans l'élément textile 1a que sont comprises et s'inscrivent en continuité, et la zone centrale 6 exempte de tout élément radiaire 4, et la zone adjacente et périphérique comprenant précisément ces éléments radiaires 4 ; de telle sorte qu'un implant selon la 15 présente invention se réduit audit élément textile 1a avec ses éléments radiaires 4, en général intégrés

L'implant prothétique obturateur selon la figure 2 se distingue de celui représenté conformément à la figure 1, en ce que l'élément textile 1a comporte en plus 20 une troisième plaque 7, de préférence à structure tridimensionnelle poreuse réhabitabile, et présentant par exemple une épaisseur d'environ 1,5 à 2 mm. Une telle plaque est commercialisée par le demandeur, sous la dénomination PAT. Cette plaque est un tricot chaîne 25 tridimensionnel à entretoise, présentant deux faces à jours hexagonaux liées par une entretoise de fils de chaîne, et qui lui confère une élasticité tridirectionnelle. La troisième plaque est celle qui reposera sur les différents organes lors de la réparation 30 d'une hernie inguinale directe par exemple, et protègera ceux-ci d'un contact éventuellement traumatisant avec les plaques 2 et 3.

Les plaques 2 et 3 sont solidarisées à la troisième plaque 7 par un surfilage discontinu 8 le long 35 du bord circulaire 5 commun desdites plaques. Le fil de

surfilage est de préférence identique à celui utilisé pour les éléments radiaires 4.

L'ensemble obtenu conformément à la figure 2 peut être optionnellement enduit de collagène, par exemple 5 bovin type 1.

La figure 3 illustre une plaque de recouvrement complémentaire pour l'implant prothétique selon l'invention. Cette plaque 9 peut présenter une largeur d'environ 4,5 cm et une longueur d'environ 11 cm, et est 10 généralement de forme rectangulaire. Elle comporte une fente 10, adaptée à recevoir un conduit anatomique, par exemple les vaisseaux spermatiques en cas de réparation herniaire, et s'étendant depuis un bord droit intérieur 11, ou petit côté de la plaque 9, de préférence 15 perpendiculaire au bord transversal 12, ou grand côté de la plaque 9 ; la fente 10 s'étend au milieu de la plaque, sur une longueur d'environ 3 cm. A l'opposé du bord extérieur arrondi 11 de la plaque 9 de recouvrement complémentaire, cette dernière comporte un autre bord 20 extérieur 30.

Comme illustré par les figures 4 et 5, qui montrent des vues respectivement en plan de dessus et dessous de l'implant prothétique selon l'invention, la plaque 9 complémentaire de recouvrement est fixée sur 25 l'élément textile 1a, par exemple par sutures 13, en sorte que l'axe de symétrie longitudinale de ladite plaque coïncide avec un diamètre de l'élément textile circulaire 1a, avec le bord intérieur 11 compris dans le cercle défini par ledit élément textile, et le bord 30 extérieur 30 à l'extérieur dudit cercle. La fixation est avantageusement réalisée le long du bord circulaire de l'élément textile 1a. La fonction de cette plaque de recouvrement complémentaire est de protéger les zones périphériques de l'orifice herniaire, potentiellement 35 fragiles, des risques de récidive.

Comme dit précédemment, l'invention concerne également un ensemble d'obturation comprenant un implant prothétique obturateur 1 tel que décrit précédemment et un ancillaire de pose 14. Cette partie de l'invention est 5 illustrée par les figures 6 à 9, dans lesquelles la seule différence par rapport à l'implant prothétique des figures précédentes est que les éléments radiaires 4 et de guidage de plicature, sont constitués par seulement quatre coutures distribuées radialement autour du centre 10 géométrique 6a de l'implant obturateur, et s'étendant sur une distance plus courte vers la zone centrale 6. Dans le cas de la présente invention, un ancillaire de pose 14 peut être constitué d'un élément tubulaire rigide 15, par exemple une canule rigide, dans lequel est passé un fil 16 15 de traction, le fil 16 étant entrelacé librement dans la plaque 2 de l'élément textile 1, de sorte que les extrémités du fil 16, ainsi qu'une boucle 17 formée du fil 16 dépassent de l'extrémité proximale ouverte 15b de l'élément tubulaire 15. Le fil 16 sort de l'élément 20 tubulaire 15 par des ouvertures 23a, 23b à distance de l'extrémité distale ouverte 15a de l'élément tubulaire 15, cette distance correspondant par exemple au moins à la distance séparant le centre géométrique 6a de l'élément textile 1a de son bord extérieur 5, par exemple à au 25 moins 4 cm (rayon du cercle de l'implant prothétique obturateur). Le fil 16 passe d'une ouverture 23a vers le bord extérieur 5 selon la référence 16a, et autour d'un fil de chaîne ou de trame à un endroit 20a de la plaque 2, pour revenir selon la référence 16b en direction d'un 30 endroit diamétralement opposé 20b à celui précédemment décrit, soit en repassant vers les ouvertures 23a et 23b, soit directement selon la référence 16c pour retourner ensuite vers les ouvertures 23a, 23b selon la référence 16d. Cette opération est recommandée avec le 35 même fil 16 selon les références 16e, 16f, 16g et 16h, aux

endroits 21a, 21b, de manière à former un motif croisé ; cf. figure 6.

Pour plier l'implant prothétique 1 avant son introduction dans l'orifice inguinal, il suffit alors de 5 tirer sur la boucle 17 et les extrémités du fil 16 à l'extrémité proximale ouverte 15b de l'élément tubulaire 15. Etant donné que le centre de l'extrémité ouverte 15b de l'élément 15 communique avec le centre géométrique 6a de l'implant prothétique 1, celui-ci va se 10 plier selon une forme quadri-lobée 32 régulière correspondant à la vue représentée en figure 8, qui est une vue le long de la ligne A-A de la figure 7. On constate que l'implant prothétique 1 se plie selon l'entrelacement du fil, mais que cette plicature est 15 également guidée par les éléments 4 de renfort et de guidage.

En poursuivant la traction sur le fil 16 et la boucle 17, on arrive à la conformation finale illustrée par la figure 9, c'est-à-dire que l'implant prothétique 20 obturateur 1 présente une forme de rossette, prête à introduction dans le canal, orifice ou cavité anatomique, par le chirurgien. L'ancillaire de pose permet donc avec un seul fil, par exemple passé en boucle, de ramasser l'implant prothétique obturateur 1 autour de l'axe de 25 l'élément tubulaire 15 par simple traction. Le retrait du fil 16 se fait en tirant sur la boucle 17 et libère ainsi l'implant dans son site. L'utilisation de cet ancillaire diminue le contact des doigts du chirurgien avec le corps, ainsi qu'avec l'implant, et permet d'atteindre des sites 30 non accessibles au doigt tout seul.

Dans la conformation ramassée en rosette de l'implant prothétique obturateur 1, partielle selon Fig. 8, et totale selon Fig. 9, chaque lobe creux 32 est délimité entre une section en quart de cercle de la 35 première plaque 2, de forme convexe extérieure, et une section en vis-à-vis en quart de cercle de la deuxième

plaqué 3, de forme concave intérieure, ces sections étant réunies par deux éléments radiaux 4, communs chacun à deux lobes 32 adjacents. Les quatre lobes 32 déterminent entre eux une forme interne en croix.

5 Les figures 10 et 11 représentent un autre mode d'exécution préféré de l'implant prothétique obturateur selon l'invention. Cet autre mode sera décrit uniquement par rapport aux différences avec les modes d'exécution des figures 1 à 5. L'implant obturateur 24 a une forme 10 hémis-circulaire, dans sa forme non ramassée à plat, et l'élément textile 1a est obtenu par découpe d'une pièce circulaire rassemblant trois plaques, intérieure 2, intermédiaire 3, et extérieure 7 respectivement. Cette pièce est pliée en deux flancs en vis-à-vis selon un 15 diamètre d de l'élément textile 1a, de manière à former un demi-cercle. Les trois plaques sont reliées par des éléments radiaux 4, et les plaques intermédiaire 3 et extérieure 7 reliées l'une à l'autre par un surfilage. La plaque intérieure 2 présente toutefois au moins deux 20 éléments, par exemple des coutures 25,26 reliant ses deux flancs en vis-à-vis (cf. figure 11).

Lors de son utilisation, l'implant prothétique obturateur 1 est présenté en regard du canal ou de l'orifice, par exemple inguinal, tel que représenté 25 schématiquement aux figures 12 à 17. Dans ces figures la référence 35 indique le cordon spermatique. L'implant est introduit dans l'orifice ou canal par pression sur la zone centrale 6 ou le centre géométrique 6a de la plaque 2 de l'élément textile 1a à l'aide d'un doigt, d'une pince ou 30 de l'ancillaire de pose. Ainsi, l'implant passe, par le biais d'une contrainte centripète sur le pourtour restant de l'élément textile, qui peut être exercée par exemple par les parois de l'orifice inguinal, de la conformation à plat vers une conformation ramassée en volume, tel 35 qu'ilustré par les figures 13, 14 et 16 en particulier. En effet, par sa compliance, un implant prothétique selon

l'invention "se moule" sur les structures anatomiques en rapport avec l'orifice ou canal à obturer, et forme au moins deux lobes creux opposés 32, les éléments radiaires 4 guidant la plicature et la formation des 5 lobes, et conférant également à l'implant obturateur une certaine résistance radiale pour une meilleure tenue mécanique une fois implanté.

Les figures 15 à 17 montrent l'application de l'implant selon les figures 3 à 5, qui ne diffère de ce 10 qui précède qu'en ce que la plaque complémentaire de recouvrement 9 est positionnée au-dessus de l'élément textile 1a, de manière à couvrir une zone anatomique autour de l'orifice inguinal, afin de prévenir des récidives éventuelles, la fente 10 entourant les vaisseaux 15 spermatiques 35, comme on peut le voir sur la figure 17.

D'autres avantages, spécifiques pour la chirurgie herniaire, résultant de l'implant prothétique obturateur selon la présente invention, sont les suivants :

- lorsqu'une troisième plaque de structure 20 tridimensionnelle est présente, en sorte de se situer à l'extérieur de l'implant dans sa conformation ramassée, cette structure tridimensionnelle extérieure est très compliant et douce ; c'est la seule structure au contact des tissus environnants, elle n'est pas 25 traumatisante notamment pour les éléments du cordon spermatique et autorise une très bonne réhabilitation ;
- les éléments radiaires, assurant la tenue mécanique de l'implant prothétique obturateur, ne sont pas au contact d'éléments critiques tels que le canal déférent, les 30 vaisseaux spermatiques, iliaques ou fémoraux, les nerfs régionaux ;
- l'arrêt des éléments radiaires au niveau de la zone centrale permet à l'extrémité profonde de l'implant prothétique, dans sa conformation ramassée, une fois en 35 place, de ne pas être traumatisante ou perforante vis à

vis des structures péritonéales et de s'adapter à l'épaisseur de la paroi abdominale ;

- dans le mode d'exécution avec troisième plaque de structure tridimensionnelle, toutes les zones potentiellement fragiles sont protégées des récidives (orifice direct dans le cas d'un traitement de hernie indirecte et inversement) par un seul et même implant ;

5 - dans le mode d'exécution avec plaque de recouvrement complémentaire, solidaire de l'élément textile, la fixation aux tissus périphériques de celle-ci contribue à prévenir les risques de migration profonde dans l'implant prothétique ;

- la porosité très élevée de l'élément textile permet une réhabilitation conjonctive à coeur pontant l'espace et 10 comblant ainsi de façon stable l'orifice ;

- dans le mode d'exécution avec troisième plaque de structure tridimensionnelle, le surfilage permet avantageusement de ne pas écraser la plaque supérieure sur les plaques inférieures comme l'aurait fait une 15 couture classique, et ainsi de préserver la structure tridimensionnelle compliant sur toute la surface extérieure utile de l'implant.

**REVENDICATIONS**

1/ Implant prothétique obturateur (1) de canal, de cavité ou d'orifice anatomique, comprenant un élément textile (1a) poreux, obtenu à partir d'un tissu prothétique, ayant dans une conformation à plat, non ramassée, la forme d'une pièce avec un bord ou pourtour extérieur (5) continu, et ledit élément comportant au moins deux éléments (4) radiaires, s'étendant et distribués autour d'une zone centrale (6) exempte de tout élément radiaire, et lesdits éléments radiaires déterminant, par poussée locale dans ladite zone centrale (6), tout en contraignant de manière centripète le pourtour restant de l'élément textile (1a), une conformation ramassée en volume, caractérisé en ce que, en combinaison, d'une part l'élément textile (1a) dans lequel s'inscrivent en continuité, et ladite zone centrale, et une zone périphérique comprenant lesdits éléments radiaires, comporte au moins deux plaques (2,3) en tissu prothétique superposées, et d'autre part les deux éléments (4) radiaires ont la forme de deux cordons textiles respectivement, constitués chacun par une multiplicité de points liant les deux plaques (2,3) avec au moins un fil.

2/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que, dans la conformation ramassée, les deux éléments radiaires (4) déterminent au moins deux lobes (32) creux opposés, ouverts ou fermés, formés par les deux plaques (2,3) entre lesdits éléments radiaires (4).

3/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que les éléments radiaires (4) s'étendent radialement chacun depuis le bord extérieur (5) de l'élément textile jusqu'à un point intermédiaire entre un centre géométrique (6a) dudit élément textile et le bord extérieur (5) dudit élément textile.

4/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que les éléments radiaires (4) s'étendent chacun radialement jusqu'à la zone centrale (6).

5/ Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce que les éléments radiaires (4) s'étendent chacun radialement sur une longueur limitée à partir de et au voisinage du bord extérieur (5).

6/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que les deux plaques (2,3) sont reliées l'une à 10 l'autre par un surfilage (8) discontinu le long des bords extérieurs (5) des plaques.

7/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que les éléments (4) radiaires entretoisent les plaques (2,3).

15 8/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément textile (1a) comprend au moins trois plaques (2,3,7) liées entre elles, de nature identique ou différente, l'une des plaques ayant éventuellement une structure tridimensionnelle.

20 9/ Implant selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'élément textile (1a) est susceptible d'être obtenu par découpe d'une pièce circulaire rassemblant une plaque extérieure (7), une plaque intermédiaire (3), et une plaque intérieure (2), par pliage de ladite pièce 25 selon un diamètre (d) en deux flancs en vis-à-vis, des éléments (4) radiaires reliant les trois plaques entre elles, et au moins deux éléments (25,26) reliant les deux flancs en vis-à-vis de la plaque intérieure (2).

10/ Implant selon la revendication 8, caractérisé 30 en ce que les éléments radiaires (4) relient deux plaques l'une à l'autre, la troisième plaque (7) étant reliée aux deux autres (2,3) par le surfilage de son bord extérieur (5).

11/ Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte une plaque complémentaire (9) de recouvrement, liée à l'élément textile (1a), ayant une forme différente de ce dernier et adaptée avec une fente 5 appropriée pour entourer tout conduit anatomic.

12/ Ensemble d'obturation de canal, de cavité ou d'orifice anatomic, comprenant un implant obturateur selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, et un ancillaire de pose (14).

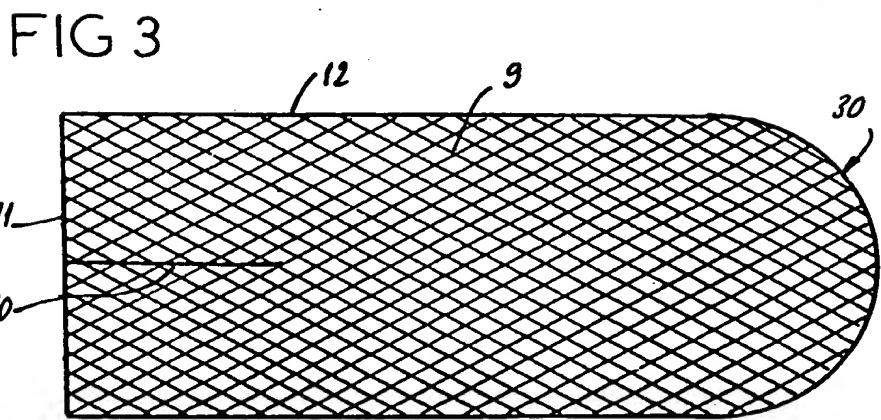
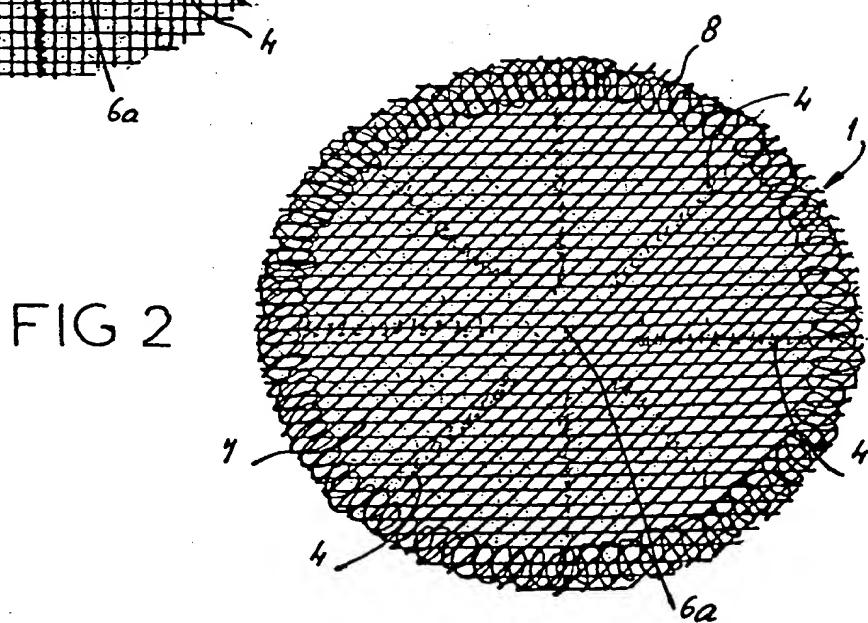
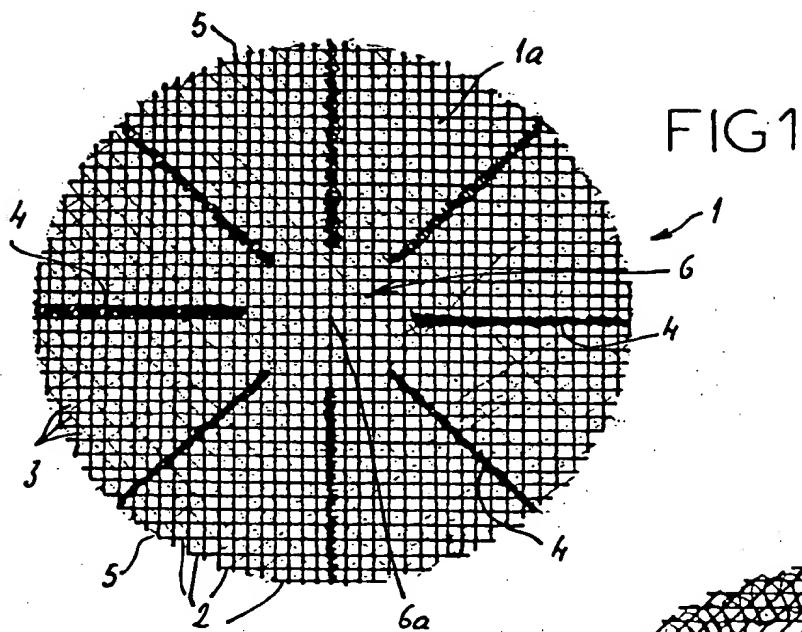


FIG 4

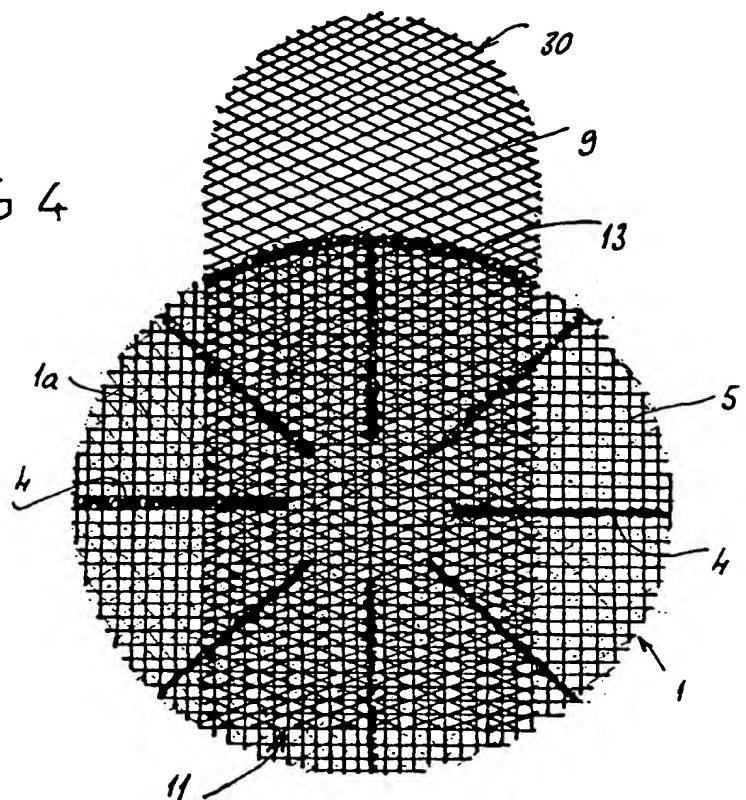


FIG 5

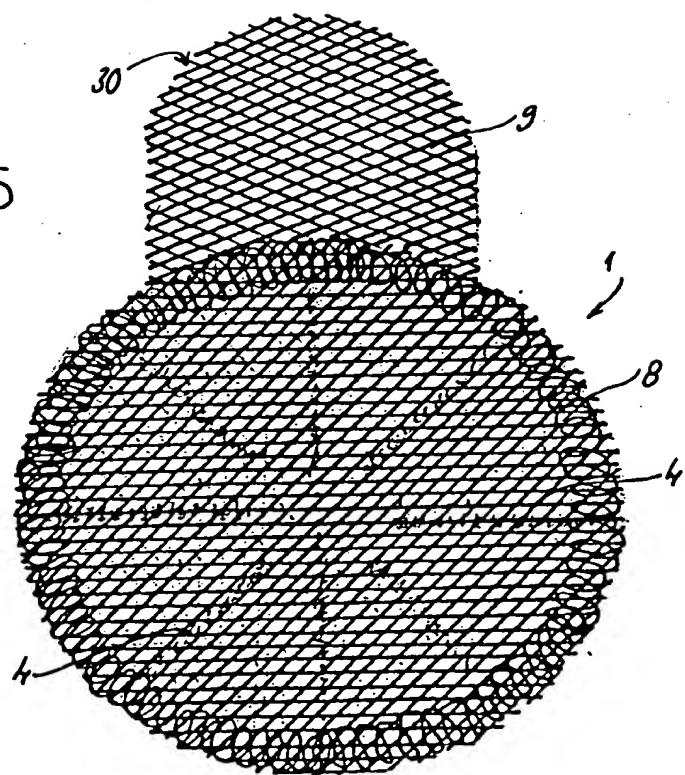


FIG 6

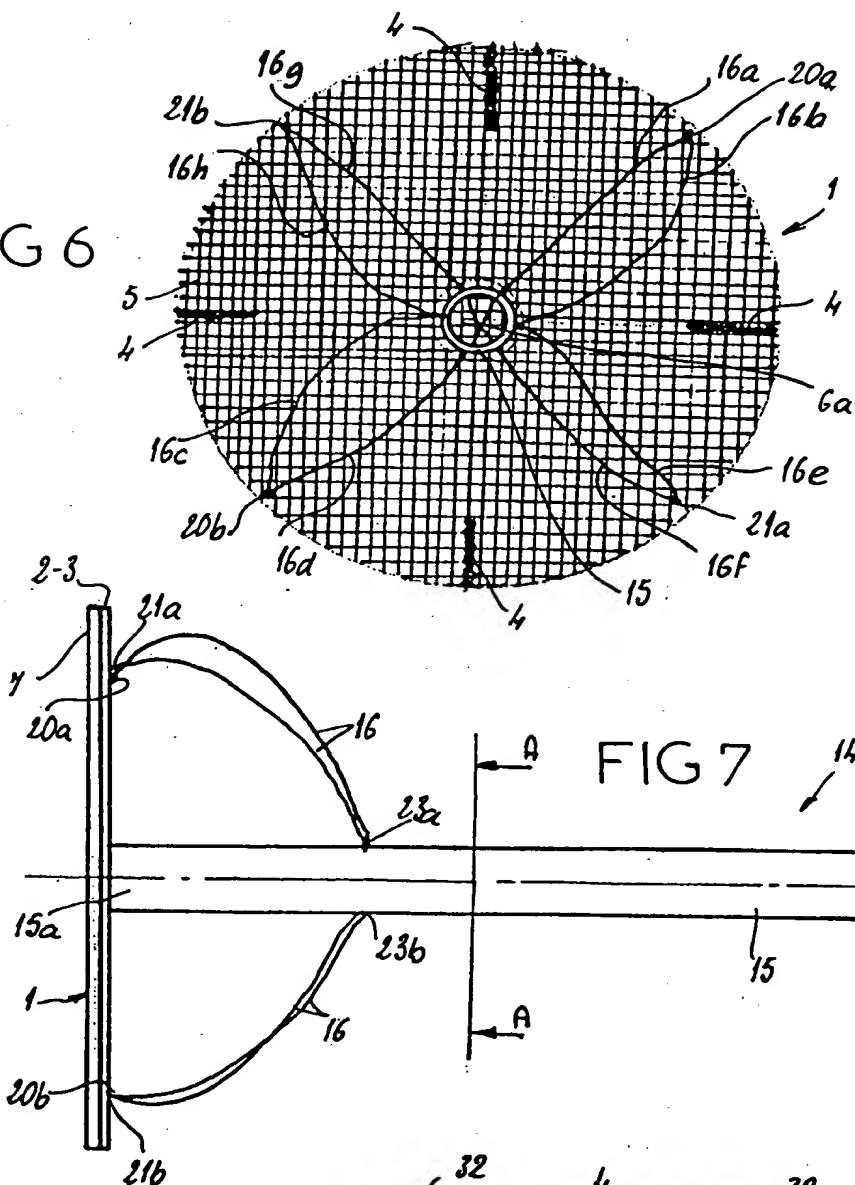


FIG 7

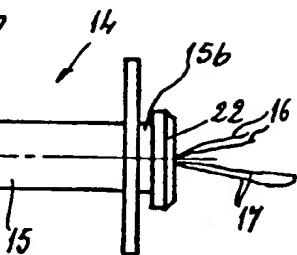
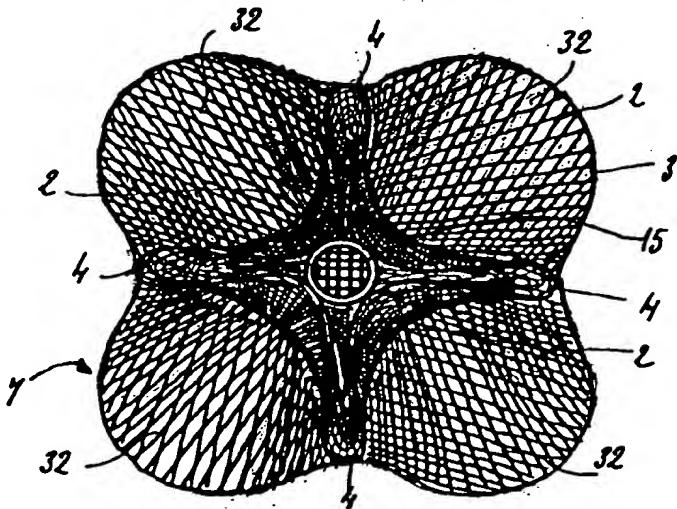


FIG 8



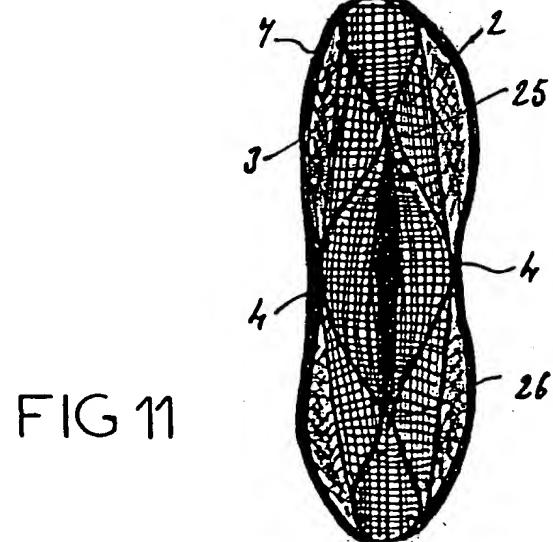
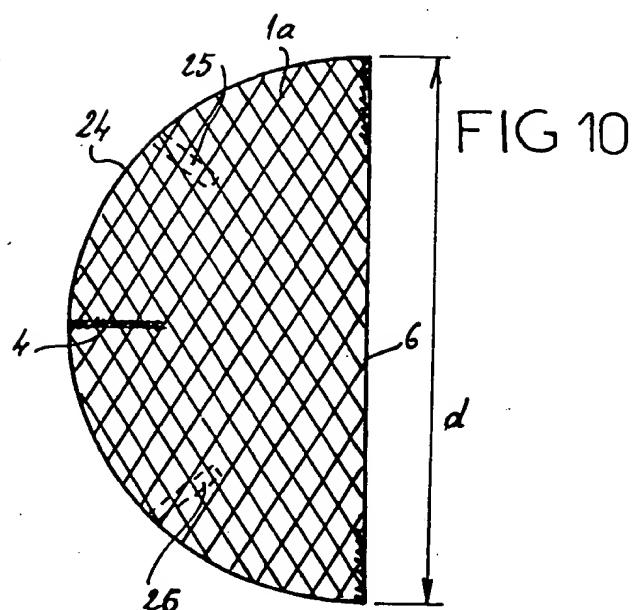
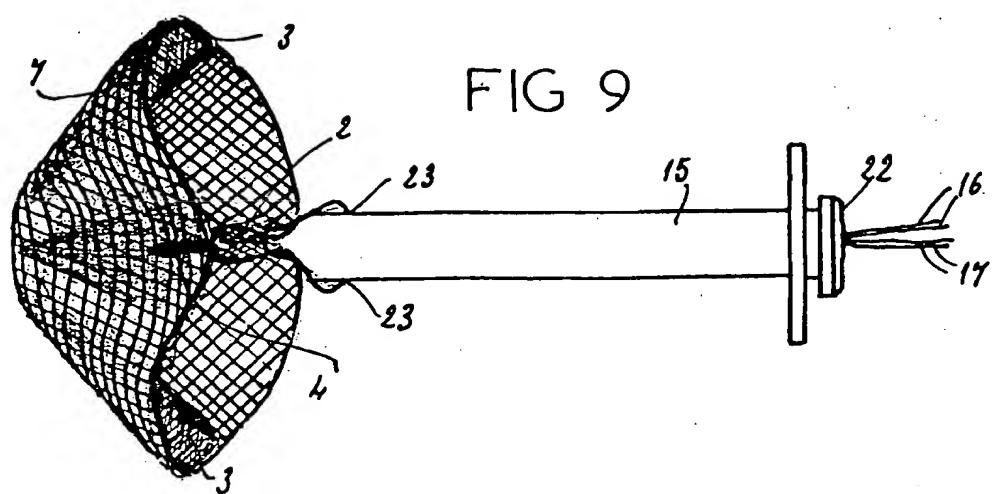


FIG12

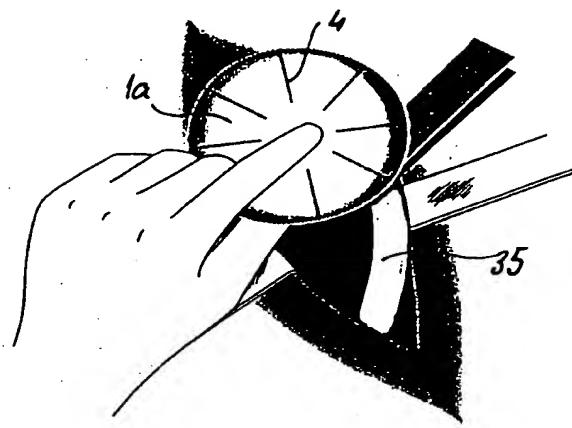


FIG13

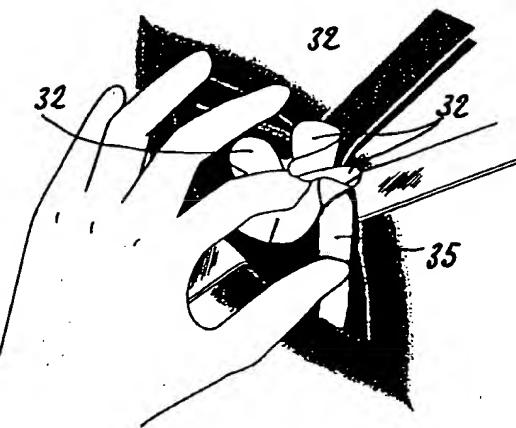


FIG14

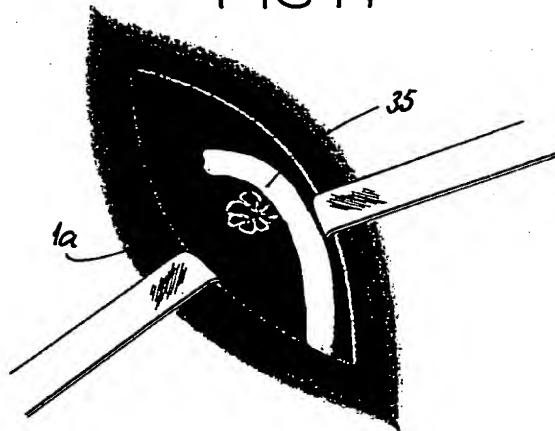


FIG15

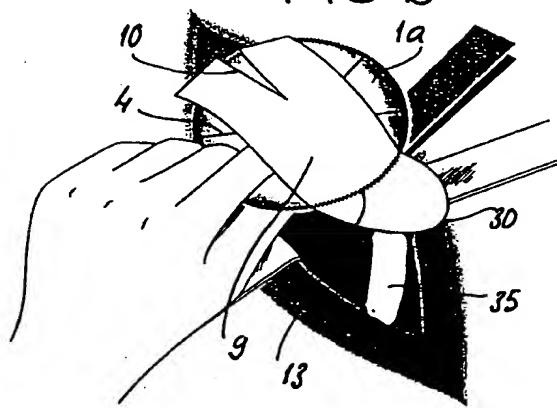


FIG16

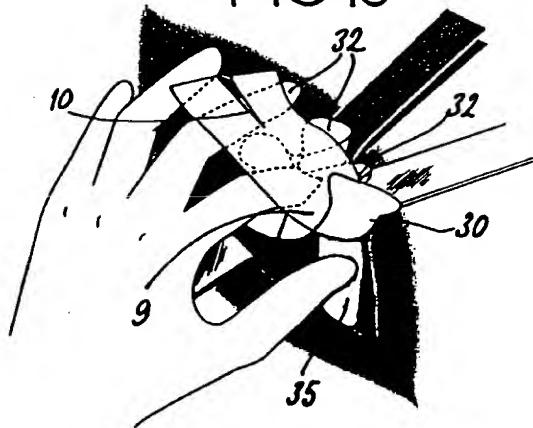
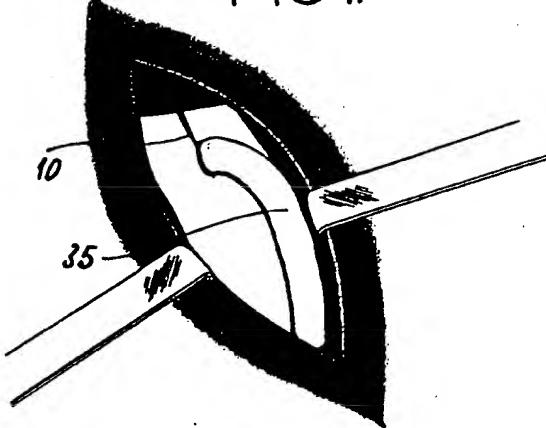


FIG17



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/IB 98/01675

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 544 485 A (COOK INC) 2 June 1993 see column 10, line 6 - column 11, line 7; figures 9-20 see column 12, line 24 - line 47 ---	1,3-5,12
A	WO 95 32687 A (COGENT ;CHAFFRINGEON BERNARD (FR); SGRO JEAN CLAUDE (FR)) 7 December 1995 see abstract; figures ---	1,12
A	WO 94 17747 A (MEDPROD INC) 18 August 1994 see page 3, line 4 - line 21; figures ---	1,12
A	WO 92 06639 A (EBERBACH MARK ALLEN) 30 April 1992 cited in the application see page 10, line 13 - page 11, line 17; figures ---	1,12
	-/-	

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "8" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 January 1999

Date of mailing of the international search report

21/01/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International Application No

PCT/IB 98/01675

**C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 614 650 A (BARD INC C R) 14 September 1994 -----	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/IB 98/01675

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 0544485	A 02-06-1993	DK 191491 A		26-05-1993
		US 5258000 A		02-11-1993
		AU 665964 B		25-01-1996
		AU 2857792 A		27-05-1993
		CA 2083628 A		26-05-1993
		DE 69201633 D		13-04-1995
		DE 69201633 T		06-07-1995
		DK 544485 T		22-05-1995
		ES 2069968 T		16-05-1995
		JP 5329165 A		14-12-1993
		US 5397331 A		14-03-1995
WO 9532687	A 07-12-1995	FR 2720265 A		01-12-1995
		FR 2720266 A		01-12-1995
		AU 2620795 A		21-12-1995
		CA 2191326 A		07-12-1995
		EP 0760636 A		12-03-1995
WO 9417747	A 18-08-1994	US 5368602 A		29-11-1994
		CA 2155102 A		18-08-1994
		DE 69413718 D		05-11-1998
		EP 0746258 A		11-12-1996
		JP 9501063 T		04-02-1997
WO 9206639	A 30-04-1992	US 5141515 A		25-08-1992
		AT 161159 T		15-01-1998
		AU 658157 B		06-04-1995
		AU 8934791 A		20-05-1992
		CA 2079222 A		12-04-1992
		DE 69128467 D		29-01-1998
		DE 69128467 T		25-06-1998
		DK 519022 T		09-02-1998
		EP 0519022 A		23-12-1992
		ES 2109952 T		01-02-1998
		US 5116357 A		26-05-1992
		US 5122155 A		16-06-1992
		US 5366460 A		22-11-1994
EP 0614650	A 14-09-1994	US 5356432 A		18-10-1994
		CA 2114690 A,C		06-08-1994
		JP 7000430 A		06-01-1995

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale N°

PCT/IB 98/01675

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 6 A61F2/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 0 544 485 A (COOK INC) 2 juin 1993 voir colonne 10, ligne 6 - colonne 11, ligne 7; figures 9-20 voir colonne 12, ligne 24 - ligne 47 ---	1,3-5,12
A	WO 95 32687 A (COGENT ;CHAFFRINGEON BERNARD (FR); SGRO JEAN CLAUDE (FR)) 7 décembre 1995 voir abrégé; figures ---	1,12
A	WO 94 17747 A (MEDPROD INC) 18 août 1994 voir page 3, ligne 4 - ligne 21; figures ---	1,12
A	WO 92 06639 A (EBERBACH MARK ALLEN) 30 avril 1992 cité dans la demande voir page 10, ligne 13 - page 11, ligne 17; figures ---	1,12
	-/-	

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

13 janvier 1999

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

21/01/1999

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Neumann, E

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**Demande Internationale N°  
PCT/IB 98/01675**C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS**

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 0 614 650 A (BARD INC C R) 14 septembre 1994 -----	

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande Internationale No

PCT/IB 98/01675

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0544485 A	02-06-1993	DK 191491 A US 5258000 A AU 665964 B AU 2857792 A CA 2083628 A DE 69201633 D DE 69201633 T DK 544485 T ES 2069968 T JP 5329165 A US 5397331 A	26-05-1993 02-11-1993 25-01-1996 27-05-1993 26-05-1993 13-04-1995 06-07-1995 22-05-1995 16-05-1995 14-12-1993 14-03-1995
WO 9532687 A	07-12-1995	FR 2720265 A FR 2720266 A AU 2620795 A CA 2191326 A EP 0760636 A	01-12-1995 01-12-1995 21-12-1995 07-12-1995 12-03-1995
WO 9417747 A	18-08-1994	US 5368602 A CA 2155102 A DE 69413718 D EP 0746258 A JP 9501063 T	29-11-1994 18-08-1994 05-11-1998 11-12-1996 04-02-1997
WO 9206639 A	30-04-1992	US 5141515 A AT 161159 T AU 658157 B AU 8934791 A CA 2079222 A DE 69128467 D DE 69128467 T DK 519022 T EP 0519022 A ES 2109952 T US 5116357 A US 5122155 A US 5366460 A	25-08-1992 15-01-1998 06-04-1995 20-05-1992 12-04-1992 29-01-1998 25-06-1998 09-02-1998 23-12-1992 01-02-1998 26-05-1992 16-06-1992 22-11-1994
EP 0614650 A	14-09-1994	US 5356432 A CA 2114690 A,C JP 7000430 A	18-10-1994 06-08-1994 06-01-1995